

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

RECEIVED

05 MAR 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 Y0322-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/07807	国際出願日 (日.月.年) 19.06.2003	優先日 (日.月.年) 20.06.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl' C12N15/11, C12N1/15, C12N1/19, C12N1/21, C12N5/10, A61P13/12		
出願人 (氏名又は名称) 山之内製菓株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - II ☐ 優先権
 - III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - IV ☐ 発明の単一性の欠如
 - V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - VI ☐ ある種の引用文献
 - VII ☐ 国際出願の不備
 - VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 09.10.2003	国際予備審査報告を作成した日 18.02.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 鈴木 恵理子	4N 3037
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (1998年7月)

BEST AVAILABLE COPY

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | |
|-------------------------------------|----------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	4-11	有
	請求の範囲	1-3	無
進歩性(IS)	請求の範囲	4-11	有
	請求の範囲	1-3	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-11	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: Database GenBank Accession No. AC010269, 23 Aug 2001,
DOE Joint Genome Institute and Stanford Human Genome Center,
"Homo sapiens chromosome 5 clone CTC-485121, complete sequence."
Direct Submission

文献2: WO 02/31163 A1(財団法人かずさディー・エヌ・エー研究所)

文献1に開示された塩基配列のうち、塩基番号第44640~46410番で表される部分は、本願発明の配列番号17の塩基番号第3253~5023番で表される部分と100%の同一性を有する。

本願請求の範囲1に係る発明は、配列番号17の塩基番号第3253~5023番で表される部分を含んだポリヌクレオチドであるから、プロモーター活性を有するか否かに関わらず、化学物質として文献1に記載された発明と区別ができないものである。よって、本願請求の範囲1に係る発明は新規性を有しない。

また、同様の理由により、本願請求の範囲2及び3に係る各発明も新規性を有しない。

文献2の配列番号3には、本願発明の配列番号2で表されるアミノ酸配列と一残基異なったアミノ酸配列、及び、それをコードするDNA塩基配列が記載され、該塩基配列は翻訳開始のメチオンインコドンから約700塩基5'上流部分まで記載されている。

上記アミノ酸一残基の相違は、解析上の誤りか、或いは一塩基多型であると推認され、両者は本質的に同一の蛋白質を開示していると認める。してみると、引用文献2には、本願発明に係るMDTS9をコードする塩基配列及びその5'上流部位約700塩基の塩基配列が記載されている。しかし、仮に該上流部位をもとにMDTS9のプロモーター領域を取得したとしても、それがIL-1やTGF- β によって制御を受けるプロモーターであることは、当業者といえども文献1や2の記載からでは予測できないことである。よって、本願請求の範囲4~11に係る発明は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性を有する。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

509,565

PCT/JP2003/007807



Applicant's or agent's file reference Y0322-PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/007807	International filing date (day/month/year) 19 June 2003 (19.06.2003)	Priority date (day/month/year) 20 June 2002 (20.06.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 15/11, 1/15, 1/19, 1/21, 5/10, A61P 13/12		
Applicant YAMANOUCI PHARMACEUTICAL CO., LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 3 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 09 October 2003 (09.10.2003)	Date of completion of this report 18 February 2004 (18.02.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (July 1998)

BEST AVAILABLE COPY

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/007807

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☒ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☒ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/07807

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	4-11	YES
	Claims	1-3	NO
Inventive step (IS)	Claims	4-11	YES
	Claims	1-3	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-11	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: Database GenBank Accession No. AC010269, 23 August, 2001, DOE Joint Genome Institute and Stanford Human Genome Center, "Homo sapiens chromosome 5 clone CTC-485121, complete sequence." Direct Submission.

Document 2: WO, 02/31163, A1 (Kazusa DNA Research Institute Foundation)

Of the basic sequences disclosed in document 1, the portion represented by the Basic Nos. 44640-46410 is 100% identical to the portion represented by basic Nos. 3253-5023 of the sequence No. 17 of the invention of the present application.

The invention of claim 1 is a polynucleotide including the portion represented by basic Nos. 3253-5023 of the sequence No. 17. Therefore, it cannot be distinguished, as a chemical substance, from the invention described in document 1, regardless of the presence of promoter activity. Therefore, the invention of claim 1 does not appear to possess novelty.

Further, for the same reason, the inventions of claims 2 and 3 do not appear to possess novelty.

The sequence No. 3 of document 2 describes an amino acid sequence which differs in one residue therefor from the amino acid sequence represented by the sequence No. 2 of the present invention and it also describes a DNA basic sequence coding this amino acid sequence. This basic sequence is described from the initial methionine codon to about 700 basic 5' upstream portion.

The aforementioned difference in one amino acid residue can be attributed to an error in analysis or monobasic polyform, and this examination finds that the two are disclosed as substantially identical proteins. Accordingly, document 2 describes the basic sequence coding the MDTS9 of the present invention and the basic sequence of about 700 bases for the 5' upstream rank. However, even if we assume that the promoter portion of MDTS9 is acquired based on this upstream rank, the fact that it is a promoter receiving a control from IL-1 or TGF- β cannot be predicted based on documents 1 and 2 even by a person skilled in the art. Therefore the inventions of claims 4-11 appear to possess novelty, involve an inventive step, and have industrial applicability.